

第797回大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会B議事要録

日 時 2025年01月20日（月） 15:30～16:30  
 場 所 WEB開催  
 出席者 高橋委員長、深柄副委員長、藤代、織田、鹿毛、瀧本、安藤、張田、宮井、五十嵐、鈴木、前田、谷水、水野 各委員  
 欠席者 橋爪、大迫、柴田、宮本 各委員  
 陪席者 深田、木村、上村、牛村、田中（以上、研究倫理支援室）

○前回の委員会議事要録の確認が行われた。

○報告事項

1. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長一任で承認した報告が行われた。

| 番号             | 申請者    | 所属        | 職名           | 研究課題                                                                      |
|----------------|--------|-----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 11428-(3)      | 平池 修   | 女性診療科・産科  | 准教授          | 女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究                                    |
| 2022187NIe-(6) | 高原 楠晃  | 消化器内科     | 特任講師(病院)(助教) | 悪性腹水を有する膵癌患者の予後を検証するための多施設共同前向きコホート研究                                     |
| 2022301NIe-(3) | 石原 聡一郎 | 大腸・肛門外科   | 教授           | ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究                     |
| 10329-(14)     | 早河 翼   | 消化器内科     | 講師           | 腸内細菌と消化器疾患に関する観察研究                                                        |
| 2023102NIe-(1) | 石川 俊平  | 衛生学       | 教授           | 病理組織画像から細胞を認識する深層学習モデルの開発                                                 |
| 2023361NIe-(2) | 加藤 元博  | 小児科       | 教授           | アレルゲンコンポーネント等を用いた食物アレルギー診断法の開発・症状予測・抗原性の評価に関する研究                          |
| 2020357NIe-(4) | 青山 倫久  | 糖尿病・代謝内科  | 特任講師(病院)(助教) | 糖尿病合併症評価に対する酸化型アルブミン測定の有用性の検討                                             |
| 2023169NIe-(5) | 金生 由紀子 | こころの発達診療部 | 准教授          | 登校に困難を抱える子のコホート調査による再登校促進因子の解明                                            |
| 2024181NIe-(1) | 廣田 泰   | 女性診療科・産科  | 教授           | 子宮筋筋症病巣除去術に関する後方視的な臨床情報収集・解析                                              |
| 2023325NIe-(6) | 市橋 香代  | 精神神経科     | 講師           | 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究                                     |
| 2023261NIe-(1) | 土井 研人  | 救急科       | 教授           | 重症急性期患者における間接熱量測定による消費エネルギー評価を目的とした多施設前向き研究                               |
| 2022254NIe-(4) | 戸田 達史  | 神経内科      | 教授           | J-CAT及びJ-CAT PRIMEを活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集                          |
| 2023345NIe-(5) | 森 繭代   | 女性診療科・産科  | 講師           | JGOG2055 s 術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究                          |
| 2023301NIe-(2) | 加藤 元博  | 小児科       | 教授           | 小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究 |
| 2023326NIe-(3) | 藤城 光弘  | 消化器内科     | 教授           | 意識下での上部消化管内視鏡検査における最適な胃食道接合部の観察条件を決定するための多施設共同前向き観察研究                     |
| 2023173NIe-(3) | 藤城 光弘  | 消化器内科     | 教授           | 鎮静下上部消化管内視鏡検査における食道胃接合部判定方法検討のための多機関共同前向き観察研究                             |
| 2024118NIe-(1) | 東 尚弘   | 公衆衛生学     | 教授           | CADASIL Registry in east Asia (CADREA) study                              |
| 2024196NIe-(1) | 稲田 晴彦  | 公衆衛生学     | 准教授          | ベトナム国 医療施設における「栄養不良の二重負荷」と栄養管理システムの実態                                     |

2. 終了報告について、委員長一任で確認された。

| 番号            | 申請者    | 所属                      | 職名                   | 研究課題                                                                   |
|---------------|--------|-------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 2020327NI     | 小林 廉毅  | 公衆衛生学                   | 教授                   | 病児保育事業におけるICT導入の有用性に関する観察研究                                            |
| 2019339NI-(3) | 石原 聡一郎 | 大腸・肛門外科                 | 教授                   | 炎症性腸疾患合併消化管癌の病理学的診断における人工知能を用いた検討                                      |
| 2024005NIe    | 高原 楠晃  | 消化器内科                   | 特任講師<br>(病院)<br>(助教) | 悪性胆道閉塞に対するMulti-Hole Covered Self-Expandable Metallic Stentの安全性と有用性の検討 |
| 2022133NI     | 大西 弘高  | 医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門 | 講師                   | 作業療法診療参加型実習における簡潔的プレゼンテーションを用いた段階的熟達モデルの開発と信頼性検証                       |
| 2024045NI     | 大西 弘高  | 医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門 | 講師                   | 診療参加型実習における学生の臨床推論能力を高める効果的手段の開発に向けた事前調査研究                             |
| 2021034NI-(1) | 外山 琢   | 眼科                      | 助教                   | 東京都未熟児網膜症多施設研究                                                         |
| 2022324NI     | 緒方 徹   | リハビリテーション部              | 教授                   | 歩行訓練における明示的および暗示的教示の影響                                                 |
| 2022081NIe    | 入山 高行  | 女性診療科・産科                | 講師                   | 妊婦健診に小型モバイル分娩監視装置での在宅モニタリングを併用したハイリスク妊娠管理の実現可能性調査                      |
| 2020123NI     | 瀬戸 泰之  | 胃・食道外科                  | 教授                   | 食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究                                                |

3. 研究登録について、委員長一任で確認された。

| 番号         | 申請者   | 所属            | 職名   | 研究課題                                         |
|------------|-------|---------------|------|----------------------------------------------|
| 2024444NIe | 齊藤 祐毅 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科   | 講師   | 咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究       |
| 2024427NIe | 白須 拓郎 | 血管外科          | 助教   | 本邦における膝窩動脈瘤に対する多施設共同・後ろ向き観察研究：JAST PAA study |
| 2024452NIe | 山中 崇  | 在宅医療学講座（寄付講座） | 特任教授 | 在宅医療における検査の精度確保に向けたチェックリストの作成に関する検討          |
| 2024447NIe | 八木 浩一 | 胃・食道外科        | 講師   | 大型3型・4型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究           |

○議事

1. No. 2024456NI（新規） 櫻谷 あすか（デジタルメンタルヘルス（社会連携講座）・特任講師）「労働者を対象としたジョブ・クラフティングに関する調査研究」  
  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。  
審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。  
  
【附帯事項】  
・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと
2. No. 2024455NI（新規） 藤代 準（小児外科・教授）「小児外科におけるNCDを利用した医療の質の評価」  
  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。  
[redacted]より、症例数の記載、インフォームド・コンセントを受ける手続き等について質問があり内容の確認を行った。担当の委員より、データベースから取得する情報の内容、オプトアウト文書の記載について指摘があり、出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた上で、委員長一任で承認することが確認された。  
なお、当該研究の研究責任者/診療科長である藤代委員は審議に参加していない。

- 【指摘事項】
- ・データベースより取得する情報の内容を記載すること

- ・ オプトアウト文書の記載を見直すこと

【附帯事項】

- ・ 利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

3. No. 2024450NI（新規） 隈丸 拓（医療品質評価学講座（社会連携講座）・特任准教授）「DPCを用いた小児虫垂炎における通院距離と臨床成績の関係性の評価」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

なお、当該研究の診療科長である藤代委員は審議に参加していない。

4. No. 2024458NI（新規） 廣田 泰（女性診療科・産科・教授）「着床不全に対するβ2GPIネオセルフ抗体検査の有用性の検討」

〔一括審査〕

担当の委員から研究の概要、一括審査依頼機関、共同研究機関間の連携体制、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

事務局より、業務委託先の検査会社について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・ 一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・ 新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各共同研究機関に周知すること
- ・ 各共同研究機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること
- ・ 利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2024464NI（新規） 渡邊 幸子（看護部・副看護師長）「成人ICUにおけるABCDEバンドルの定着に関する研究」

〔一括審査〕

担当の委員から研究の概要、一括審査依頼機関、共同研究機関間の連携体制、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

事務局より、研究分担者の所属について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・ 一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・ 新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各共同研究機関に周知すること
- ・ 各共同研究機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること
- ・ 利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

○その他

- ・ 事務局より、逸脱報告について1件報告を行った。オプトアウト文書の非公開に関して、研究計画書からの逸脱と考えられるが、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、適切な対処が行われていることより研究の継続に問題はないと判断された。
  - ・ 10892-(11) 里村 嘉弘（医学のダイバーシティ教育研究センター・准教授）「統合失調症スペクトラム障害における心理社会的予後因子の検討：多施設共同研究」
- ・ 事務局より、一括審査外部委託案件について5件報告を行った。
- ・ 事務局より、追加申請について相談を行った。
- ・ 事務局より、申請システムの改修について相談を行った。

以 上